

To: [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl
From: [redacted] (5.1.2e)
Sent: Thur 7/23/2020 7:10:05 AM
Subject: RE: Akkoord op nota BFE test
Received: Thur 7/23/2020 7:10:05 AM

Haha, kijk maar waar je zin in hebt ;). [redacted] (5.1.2e)

Groet,

[redacted] (5.1.2e)

Van: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>
Verzonden: woensdag 22 juli 2020 16:45
Aan: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Akkoord op nota BFE test

Wat fijn ☺, alleen weet ik niet of het dan nog iets bijdraagt en ik heb om half 12 weer een ander overleg, dus dan toch maar even laten gaan?

Ik ben morgen in DH dus kunnen ervoor of erna ook even oplijnen.

Groet,

[redacted] (5.1.2e)

Van: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>
Verzonden: woensdag 22 juli 2020 15:58
Aan: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Akkoord op nota BFE test

Hi!

Je mag er altijd bij zijn morgen hoor ;).
Het is om 11:00. Ik heb geen agenda.
Waarschijnlijk wil de IGJ het hebben over communicatie.

Met [redacted] (5.1.2e) besproken dat de chirurgische maskers in ieder geval niet op afkeur komen te staan: er is immers geen reden om de twijfelen aan de kwaliteit. Waarschijnlijk gaan ze opnemen dat Spattest en tactiel goed is, en geen uitslag voor BFE. En dan niet specifiek op goedkeur uitspreken.

Als het goed is wordt BFE test nu niet meer ingezet. Het kan zijn dat er een paar dagen vertraging in zit, omdat de procedure al liep voor de laatste partijen.

Groet,

[redacted] (5.1.2e)

Van: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>
Verzonden: woensdag 22 juli 2020 09:42
Aan: [redacted] (5.1.2e) <[redacted] (5.1.2e) @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Akkoord op nota BFE test

Dag [redacted] (5.1.2e)

Ik lees in de reactie van de inspectie wel enige ruimte.

Volgens mij moeten we vanuit de bedoeling van de teststraat blijven redeneren. Namelijk: we kochten PBM's in, en die leverden we uit. Toen bleek dat de kwaliteit niet voldeed, hebben we een extra waarborg ingebouwd. Dit is de teststraat met indicatieve tests. RIVM heeft zodoende een keuze gemaakt waar de indicatieve tests aan moeten voldoen. Nu blijkt dat er tests niet onderscheidend zijn, mag je denk ik wel stellen dat deze niet meer uitgevoerd hoeven te worden aangezien ze niet bijdragen aan het doel wat we samen namelijk voor ogen hebben; extra waarborg op kwaliteit. Het is geen mini-certificering.

Dan de oplossingsrichtingen:

- Fail afgeven voor deze producten aangezien er geen BFE wordt uitgevoerd. De beleidsmatige keuze is dan aan LCH/VWS om deze goederen als IIR of als II uit te leveren.
- RIVM keurt goed als product voldoet aan spattest met disclaimer dat ze geen uitspraak kunnen doen over IIR aangezien BFE niet getest is. LCH/VWS dient deze disclaimer dan ook te communiceren/te benoemen met uitleg dat uit ervaring bleek dat de BFE niet onderscheidend was.

Overigens hoorde ik zojuist dat BFE test nog wordt uitgevoerd door RIVM (weet jij of dit daadwerkelijk zo is?), maar ik weet niet per wanneer ze deze daadwerkelijk gaan stoppen.

Hoe laat is het overleg met de inspecties morgen? Wil je dat ik erbij ben of kan jij de honneurs waarnemen?

Groet,
5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Verzonden: maandag 20 juli 2020 16:20

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Akkoord op nota BFE test

Beste allen,

De argumentatie in de door VWS vastgestelde nota is dat de BFE test niet meer hoeft te worden uitgevoerd, omdat deze niet onderscheidend is ten opzichte van de spattest. Met andere woorden: met een 'goede uitslag op de spattest' wordt aangetoond dat ook een 'goede uitslag op de BFE test (>98%)' wordt gehaald.

VWS heeft daarmee besloten dat de BFE test geen toegevoegde waarde heeft bij het bepalen of mondneuskapjes voldoen om gebruikt te worden in de zorg volgens de LCI richtlijnen. Van belang dit zo vast te leggen in de eindbeoordeling van het RIVM.

Ook dit is informatie die aan de zorgaanbieder die de producten afneemt, dient te worden gecommuniceerd.

Graag donderdag verder bespreken tijdens het afstemmingsoverleg donderdag met de inspecties, LCH, RIVM en VWS.

@ 5.1.2e graag 5.1.2e hiervoor uitnodigen buiten verzoek

Groet,
5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Verzonden: vrijdag 17 juli 2020 17:30

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Akkoord op nota BFE test

Beste 5.1.2e

Dank voor het toesturen van de nota. Vanaf maandag 20-7 a.s. zal de BFE niet meer worden uitgevoerd. Ik heb inmiddels het kwaliteitsteam en de uitvoerende partij Nutrilab geïnformeerd.

Dit heeft wel tot gevolg dat:

Een relevant deel van de van de EN 14683 nu wordt overgeslagen. Dat betekent dat het kwaliteitsteam geen uitspraak meer kan doen over het type masker zoals dit wordt omschreven in deze norm, maar nog slechts een uitspraak over de spatbestendigheid ('R'). Hiermee kan dus niet meer worden aangetoond dat, zoals in de LCI richtlijnen van het RIVM staat beschreven en wordt onderschreven door de FMS, een masker type **IIR** betreft. Ons proces en beoordelingsformulier zal hierop worden aangepast.

De proceswijziging die zal worden doorgevoerd, in de eindbeoordeling zoals deze wordt afgegeven door het RIVM, zijn het volgende:

- AH/RIVM: tactiele en documentatie beoordeling
- Spattest: Pass or Fail

-BFE: 'niet uitgevoerd'
 -De artikelnummers 974 en 984 zullen niet meer worden aangekruist
 -De Qualitycheck zal standaard 'afgekeurd' komen te staan met in het algemene bevindingen veld: afkeur door ontbreken BFE data

Groet, 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Sent: donderdag 16 juli 2020 11:13
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
Subject: Akkoord op nota BFE test
Importance: High

Beste 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e en 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e heeft akkoord gegeven op bijgaande nota over het niet meer uitvoeren van de BFE test.

Dat betekent dat de chirurgische maskers niet langer worden beoordeeld via de BFE test.

5.1.2e en 5.1.2e kunnen jullie zorgen dat de relevante mensen binnen respectievelijk RIVM en LCH worden geïnformeerd en dat processen hierop worden aangepast?

Groet,

5.1.2e



5.1.2e 5.1.2e | 5.1.2e |
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
 5.1.2e
 5.1.2e @minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic

